

DIN EN ISO 81060-2:2024-08 (D)

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018 + Amd.1:2020 + Amd.2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 + A2:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
A1 Europäisches Vorwort der Änderung A1	6
A2 Europäisches Vorwort der Änderung 2 A2	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	8
Vorwort.....	10
A1 Vorwort der Änderung 1 A1	11
A2 Vorwort der Änderung 2 A2	12
Einleitung.....	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen.....	14
3 Begriffe.....	15
4 Allgemeine Anforderungen an KLINISCHE PRÜFUNGEN.....	16
4.1 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG.....	16
4.2 Gute klinische Praxis.....	16
4.3 Status vorheriger klinischer Prüfungen.....	16
4.4 Präsentation der Zusammenfassung der klinischen Prüfung.....	17
5 KLINISCHE PRÜFUNG mit einem auskultatorischen NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT.....	17
5.1 Anforderungen an Probanden.....	17
5.1.1 * Anzahl.....	17
5.1.2 * Geschlechterverteilung.....	17
5.1.3 * Altersverteilung.....	17
5.1.4 * Verteilung der Gliedmaßumfänge.....	18
5.1.5 Blutdruck-Verteilung.....	20
5.1.6 * Besondere PATIENTEN-Gruppen.....	20
5.2 KLINISCHES PRÜFVERFAHREN mit einem NICHTINVASIVEN REFERENZ-BLUTDRUCKMESSGERÄT.....	21
5.2.1 * Probandenvorbereitung.....	21
5.2.2 * Untersuchervorbereitung.....	21
5.2.3 * REFERENZ-Messungen.....	22
5.2.4 Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG.....	23
5.2.5 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei Belastungsmessungen.....	32
5.2.6 * Zusätzliche Anforderungen an NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die vorgesehene Anwendung bei der ambulanten Überwachung.....	33
6 KLINISCHE PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT.....	34
6.1 Anforderungen an PATIENTEN.....	34
6.1.1 Anzahl.....	34
6.1.2 * Geschlechterverteilung.....	34

6.1.3	* Altersverteilung.....	34
6.1.4	Verteilung der Gliedmaßsumfänge	35
6.1.5	BLUTDRUCK-Verteilung	37
6.1.6	Besondere PATIENTENGRUPPEN	37
6.2	Verfahren der KLINISCHEN PRÜFUNG mit INVASIVEM REFERENZ-BLUTDRUCKÜBERWACHUNGSGERÄT.....	38
6.2.1	* REFERENZmessung	38
6.2.2	* REFERENZ-Ort der arteriellen Messung	38
6.2.3	VERFAHREN.....	39
6.2.4	* Bestimmung des REFERENZ-BLUTDRUCKS	40
6.2.5	Feststellung der Messabweichung der BLUTDRUCKmessung	41
6.2.6	Datenanalyse	41
6.2.7	MITTLERER ARTERIELLER BLUTDRUCK (MAP)	41
7	* Schwangere PATIENTENGRUPPEN	42
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden		43
A.1	Allgemeines.....	43
Anhang B (informativ) Verweisung auf WESENTLICHE GRUNDSÄTZE.....		53
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		54
Literaturhinweise		55